

Información Importante

La Universidad de La Sabana informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad de La Sabana.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan finalidad académica, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, La Universidad de La Sabana informa que los derechos sobre los documentos son propiedad de los autores y tienen sobre su obra, entre otros, los derechos morales a que hacen referencia los mencionados artículos.

BIBLIOTECA OCTAVIO ARIZMENDI POSADA
UNIVERSIDAD DE LA SABANA
Chía - Cundinamarca

TESIS DE GRADO PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

**MEDICIÓN DE LAS COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL- UN ENFOQUE
ASISTENCIAL. ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO**

AUTORES

Mónica Mora, Valentín Vega, Álvaro Sanabria, Luis Carlos Domínguez, Camilo Osorio

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE LA SABANA

2013

RESUMEN

Este proyecto pretende efectuar la medición de las complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias en un Centro hospitalario de nivel III, con un estudio observacional de cohorte prospectiva, de acuerdo con la Escala de Clasificación de Complicaciones propuesta por el Grupo de La Universidad de Zúrich, la cual las clasifica de acuerdo al manejo que hay que darle a cada grado de complicación.

Ya que en nuestro medio se hacen obligatorias y necesarias las mediciones de las complicaciones, dada la resolución 1446 de mayo del 2006 del Ministerio de la Protección Social, es importante conocer, definir y unificar que es y cómo se clasifican las complicaciones quirúrgicas y de igual forma, realizar mediciones que sean objetivas y dejar de lado la subjetividad de la clasificación por parte de los médicos tratantes cuando de complicaciones se habla. Se pretende realizar este proyecto porque es necesario conocer y reportar las complicaciones quirúrgicas.

Asimismo, se constituye en la primera fase de un proceso que comprende una estandarización de la medición de los resultados negativos, tema de por sí subjetivo y polémico, procurando efectuarlo desde una perspectiva asistencial, que se complementaría posteriormente en otras fases con análisis económicos en salud derivados de estas mediciones de complicaciones, estudios de calidad hospitalaria y de desempeño de los grupos quirúrgicos y de las instituciones.

Con los resultados obtenidos se espera llenar el vacío de información existente en nuestro medio acerca de la definición y clasificación de una complicación quirúrgica utilizando la escala y establecer un lenguaje común para todos los involucrados en un acto quirúrgico: Pacientes, profesionales de la salud y prestadores/aseguradores por medio de la incorporación de una herramienta útil, de fácil aplicación y altamente confiable de beneficio general para estos actores.

Su realización esta a cargo de dos grupos investigadores con experiencia en el tema, de la Facultad de Medicina e Ingeniería de la Universidad de La Sabana y es altamente posible dadas las características de su diseño, así como desde el punto de vista de presupuestos y recurso humano a emplear.

Se encontró que hay una incidencia global de complicaciones de acuerdo con la escala de Clavien-Dindo fue de un 14,9% (311 procedimientos de 2086 incluidos), de las cuales el 80% fueron complicaciones menores, dentro de las cuales las mas frecuentemente encontradas fueron el vomito POP con un 28,9%, seguido de la anemia que requirió transfusión con un 16% y la ISO en un 10,9% de los casos; la especialidad que mayor numero de complicaciones presento fue cirugía general con un 37% del total de complicaciones y un 20,2% del total de todos los procedimientos, seguida por ortopedia. La validación de la concordancia interobservador, que evalúa la escala como instrumento de medición, resulto en un coeficiente de Kappa simple de Cohen de 0,61, indicando un buen nivel de concordancia.

Se considera que la escala de Clavien-Dindo es una clasificación que puede ser aplicada de forma fácil y confiable, que objetiviza las complicaciones, evitando y disminuyendo el subregistro de las mismas.

1. JUSTIFICACION Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La realización de una cirugía implica la interacción de tres actores fundamentales : El paciente, el profesional de la salud y los servicios de salud, en nuestro medio determinado por las EPS e IPS, que se integran dentro de unos procesos médicos y administrativos resultando en el éxito de la misma, y por ende en bienestar comun para todos ellos.

Sin embargo, en no pocas ocasiones existen eventos adversos que hacen parte del actuar quirúrgico diario, que deben ser medidos como parte de un proceso de mejoramiento y búsqueda continua de la excelencia.

La cuantificación y el estudio de las causas, impacto, costos y consecuencias para los tres actores del sistema de estos eventos adversos ha sido realizada de forma amplia (1) y la importancia del problema se refleja en un interés creciente del mismo en los grupos de investigación, al punto de establecerse una metodología por parte de la Organización Mundial de la Salud (Safe Surgery Saves Lives Guidelines 2009) tendiente al mejoramiento de este gran problema. (2)

El volumen anual calculado de cirugía mayor en 56 países para el año 2004 fue estimado en 187-281 millones de cirugías (3), cifra que necesariamente tiene un gran impacto en las políticas y resultados de la salud pública a nivel mundial.

En países industrializados, la tasa de complicaciones quirúrgicas mayores se ha estimado en un 3 a 16% de los procedimientos en pacientes hospitalizados (4) y una proporción de muertes en un 5 – 10% asociado con cirugías mayores o de gran complejidad. (5) Asumiendo una incidencia de un 3% de complicaciones quirúrgicas, y una tasa de mortalidad global para los pacientes quirúrgicos de un 0,5%, casi 7 millones de pacientes quirúrgicos presentarían complicaciones cada año, un millón de los cuales moriría durante o inmediatamente después de la cirugía. (2)

Las tasas reportadas de las complicaciones quirúrgicas difieren considerablemente según las diferentes especialidades, tipos de cirugías y centros de investigación, evidenciando lo complejo del tema y la imposibilidad de hacer comparaciones entre los mismos, dada la heterogeneidad de las variables empleadas para efectuar las mediciones y evidenciando un problema de metodología en la evaluación del problema: Brennan et al en 1991, al analizar grupos quirúrgicos diversos, describe complicaciones (numero de eventos/número de pacientes) entre un 7 a un 16%, y establece un intento de clasificarlas para su análisis en mayores y menores. (6)

Una medición retrospectiva efectuada en un grupo de cirujanos Colorectales documenta una incidencia de un 36% de complicaciones, con una variabilidad de clasificación en un 80% de los casos, atribuyendo esto último a la incapacidad de interpretar adecuadamente las complicaciones por parte del médico (7)

De igual manera, como ejemplos de lo anterior, podríamos citar la evaluación de las complicaciones y morbilidad en series puntuales de Tiroidectomías totales , descrita entre un 1 – 6% de los casos, para Esofagectomías entre un 14 – 16%, y para las Gastrectomías totales por cáncer entre un 29 – 33% de los casos, con descripciones metodológicas individuales y diferentes que analizan el fenómeno con o sin consideración de las posibles variables confusoras (experiencia del cirujano, volumen quirúrgico, condiciones del paciente y nivel

de riesgo de la cirugía, tanto anestésico, como quirúrgico, entre otros), documentando la ausencia de una medida uniforme y que haga estas mediciones comparables. (8- 10)

En 2003, un estudio nacional de tasas de morbilidad y morbilidad operatorias en Esofagectomías efectuado en USA, describe una mortalidad global de un 8,2% y encuentra unas variaciones entre un 3,7% a un 11,8% entre los grupos quirúrgicos, señalando la importancia del problema y enfatiza en la necesidad de estandarizar las mediciones, como paso necesario antes de efectuar intervenciones, dentro de un enfoque de evaluación de la calidad quirúrgica. (11)

Un análisis de los datos al abordar el problema considerando el error médico como causa de la complicación y medido en diferentes especialidades, encuentra cifras que varían de un 13% a un 46% de los procedimientos totales , y estiman las muertes evitables en un 30% de los casos (12)

En nuestro medio, Gaitán y cols. en un acercamiento inicial al tema de los eventos adversos, publicado recientemente, encuentra en una evaluación de 6 688 sujetos, una Incidencia acumulada de un 4,6 % (IC95 % 4,1-5,1) durante la hospitalización. De estos se consideró evitable el evento adverso en 61%, discapacidad permanente en 1,3 % de los casos. La mortalidad asociada al evento adverso fue de 6,4 % De igual manera hubo un incremento importante en la hospitalización como consecuencia del evento adverso. Sin embargo, no se efectúa una clasificación de las complicaciones y se plantea una segunda fase considerando este importante aspecto a evaluar. (13)

En el medio quirúrgico colombiano existen únicamente reportes aislados de los grupos quirúrgicos y especialidades en un contexto académico y como parte de análisis de series de casos reportadas, experiencias institucionales, especialmente en los diferentes congresos nacionales de las especialidades y revistas de las diferentes sociedades científicas, pero nunca dentro de un marco observacional analítico que represente un indicador de calidad fiable y reproducible.

Este hecho de medir unas variables tan heterogéneas determina la necesidad de establecer un lenguaje comun, que permita además de conocer las fortalezas y debilidades de un sistema hospitalario, establecer un

punto de referencia con otros grupos quirúrgicos o inclusive con los mismos actores dentro de una organización.

Es por esto que se han planteado escalas y clasificaciones, intentando efectuar esta medición, con grandes limitaciones debidas a la falta universal de consenso en la definición de la complicación y la estratificación por su severidad, razón por la cual no han sido ampliamente aceptadas, persistiendo la confusión y un gran subregistro dentro de las instituciones y en ellas, dentro de los diversos servicios quirúrgicos.

En este contexto, el Grupo de Trasplantes y Cirugía Visceral del Hospital Universitario de Zúrich ha desarrollado y perfeccionado una nueva clasificación, la cual ha sido internacionalmente validada y aceptada como útil en lograr este objetivo de medir confiablemente las complicaciones quirúrgicas, dentro de una perspectiva médica (14)

El desconocimiento de las medidas de frecuencia básicas de las complicaciones hospitalarias dificulta la identificación de los puntos críticos dentro de este proceso, obstaculiza el avance de la investigación al no permitir una correcta autoevaluación del mismo, perpetua las fallas operativas y no permite efectuar los correctivos necesarios.

Así mismo, el acto quirúrgico es considerado producto de una serie de procesos articulados íntimamente, cuya sumatoria determina un resultado que se constituye y acepta universalmente como un indicador directo y poderoso de la calidad asistencial de una institución (15)

De otra parte, la complejidad en la definición de complicación quirúrgica lleva implícita una variabilidad inter observador, que a pesar de haberse considerado en la validación internacional del instrumento, debe ser evaluada en nuestro medio como parte de esta estrategia de clasificación de las complicaciones, soportando así los resultados del presente trabajo, pionero en el tema en nuestro país

Es por todo lo anterior que se propone efectuar la medición de las complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias en una institución de tercer nivel, mediante la aplicación de una clasificación previamente validada, partiendo en su análisis del evento final al evaluar la terapéutica empleada para su corrección, y

generando de esta manera un conocimiento básico y necesario para la institución y futuras investigaciones relacionadas con el tema.

PREGUNTA: ¿Existe un subregistro en la incidencia y distribución de las complicaciones operatorias en los servicios quirúrgicos dado por la subjetividad en la identificación y en el registro de las mismas? La hipótesis de este estudio es que la medición activa con un instrumento diseñado específicamente y validado para tal fin, mejora la identificación de dichas complicaciones.

2. MARCO TEORICO

La realización de todo acto quirúrgico implica la posibilidad de complicaciones. Este hecho deriva en la necesidad de efectuar medición de los resultados como parte de un devenir quirúrgico que retroalimenta y constituye una piedra angular en el avance de una especialidad quirúrgica.

Las dificultades para realizar esta medición empiezan por la definición clara de la misma complicación, existiendo una falta de consenso entre los diferentes grupos quirúrgicos en el mundo, acerca de lo que constituye una complicación, así como los diferentes niveles de las mismas (12,15-16).

Esto tiene implicaciones importantes a la hora de analizar los resultados, haciendo muy difícil o imposible la comparabilidad entre los grupos quirúrgicos e inclusive entre los mismos miembros de un mismo grupo en análisis repetidos en el tiempo.

Se ha considerado una complicación como un evento adverso ocasionado por un manejo médico (independiente al proceso de la enfermedad) que resulta en un estancia hospitalaria prolongada o en incapacidad al alta hospitalaria (17). Se ha definido un evento adverso como una situación que termina en daño no intencional al paciente, que ocurre por causa o con ocasión del servicio y es descubierta posterior al ingreso a la institución y se considera un indicador de la seguridad de la atención. (18). Algunos grupos consideran definiciones más amplias que involucran al factor humano como condicionante del error y las condiciones del paciente, estableciendo intentando dar una visión integral y no un esquema reduccionista al problema. (12)

Una definición con una mejor concepción operativa, que involucra el acto quirúrgico como un todo y establece un abordaje desde el evento final, resumiendo las interacciones de los diversos actores en el proceso de atención médica, fue establecida por Clavien et al en 1992, (19) quienes propusieron unos principios generales para clasificar las complicaciones en Cirugía, escogiendo como entidades trazadoras la colecistectomía Laparoscópica vs colecistectomía abierta y el trasplante hepático.

Estos autores proponen que **la complicación quirúrgica es un resultado negativo y se define como cualquier desviación del curso postoperatorio normal establecido para cada procedimiento**, diferenciándose de la falla de curación (ej.: Cirugía no curativa en pacientes con cáncer) y las secuelas. Este enfoque conlleva a la identificación de la mayoría de las complicaciones y previene el subregistro de las mismas, que determina en gran medida la variabilidad de los resultados entre los grupos quirúrgicos (17) y refleja la alta sensibilidad del instrumento si se considera como una prueba diagnóstica de un problema específico.

Dicha clasificación ha sido utilizada por otros grupos quirúrgicos que la han incorporado en su desempeño quirúrgico, evidenciando la utilidad y reproducibilidad de la misma. (20-22)

Recientemente este grupo de investigadores revisa sus resultados y la modifica, especialmente estratificando y reclasificando las complicaciones mayores (amenazan la vida), dándole mayor utilidad desde una perspectiva asistencial y permitiendo ser aplicada inclusive en análisis retrospectivos (14). Asimismo establecen una validación internacional del instrumento, con énfasis en la variabilidad interobservador y la reproducibilidad de la escala.

La validación al idioma español fue efectuada al realizar la implementación de la escala en Argentina, entre 21 cirujanos participantes, con una validez de apariencia (la escala parece medir lo que debe medir) de un 93% y de contenido (La escala no deja factores sin medir ni mide dominios que no corresponden), utilidad y confiabilidad inter-evaluador que varían entre un 96 – 100%.

La escala a considerar y sus diferentes dominios (grados de acuerdo al tipo de intervención empleada para solucionar el problema) se ilustra a continuación:

Clasificación de Las Complicaciones Quirúrgicas

Grado I

Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico, intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica.

Incluye medicamentos como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia.

También se incluyen las Infecciones del Sitio Operatorio abiertas en el lecho del enfermo

Grado II

Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos a los considerados como complicación grado

I. Se incluyen transfusiones sanguíneas y nutrición parenteral total.

Grado III

Requiere tratamiento quirúrgico, endoscópico o radiológico.

- **Grado IIIa:** Sin la necesidad de anestesia general.
- **Grado IIIb:** Bajo anestesia general.

Grado IV

Complicación que compromete la vida (Incluye complicaciones del SNC) que requiere manejo en Unidad de Cuidados Intensivos.

- **Grado IVa:** Disfunción de un órgano (Incluye diálisis).
- **Grado IVb:** Falla orgánica múltiple.

Grado V

Muerte del paciente

La evaluación de las complicaciones determina la búsqueda de la causalidad de las mismas y representa un aspecto muy importante en las mediciones y mejoramiento de la calidad en un sistema de salud. Es por esto

que para una adecuada valoración de la calidad, los datos relevantes sobre un resultado quirúrgico deben ser obtenidos en forma estandarizada y reproducible, para poder de esta forma efectuar comparaciones entre diferentes centros, entre diferentes terapias y en la misma institución en el tiempo.

Hoy en día estos datos objetivos y confiables sobre los resultados son cada vez más solicitados por los pacientes y pagadores (gobierno y aseguradores), como una forma eficaz de evaluar calidad y los costos en un sistema de salud, enfatizando en la necesidad de establecer puntos específicos de intervención con miras a disminuir este gasto en salud y contribuir a un mejor desempeño del sistema que redunde en un aumento de la calidad del mismo. (23)

La medición de un proceso operativo como es la Cirugía, requiere la construcción de indicadores que pueden ser de resultado (complicaciones), de estructura y de proceso en si mismo. Dadas las características especiales de los actores que intervienen en el éxito de un procedimiento quirúrgico, en términos de niveles de participación, grados de participación y momentos de participación en el proceso, la identificación de los puntos clave de intervención implica un análisis juicioso de los actores (pacientes – personal asistencial – pagadores) y cualquier intervención en la búsqueda de mejores resultados necesita de estos indicadores de forma clara, oportuna y veraz. (24-25-26))

El anterior abordaje contribuye enormemente a la construcción de los dos indicadores restantes, estructura y proceso, debido a la posibilidad de un análisis retrospectivo en el estudio de los casos y la evaluación repetida de los resultados de acuerdo a la perspectiva que se adopte.

Los avances en el tema en nuestro país han sido escasos y no existe un sistema universalmente aceptado de clasificación de las complicaciones quirúrgicas , así como tampoco se ha considerado la importancia de ser establecido como herramienta para el desarrollo de los diversos grupos quirúrgicos, estableciéndose únicamente mediciones focalizadas en los centros hospitalarios o las diversas EPS, las cuales desafortunadamente , en la mayoría de las ocasiones no reflejan la realidad del actuar quirúrgico diario y evidencian un subregistro de los eventos.

Esto se hace parcialmente evidente en la mayoría de los congresos nacionales , revisiones del tema, publicaciones y aun cuando la legislación colombiana recientemente incorpora la necesidad de medir los resultados como indicadores de calidad y desempeño institucional dentro de sus políticas de vigilancia y control del Ministerio de la protección Social (27), no hay un total aceptación de los evaluados y por el contrario, se asume como una acción negativa e inquisidora de todos, especialmente por parte de los profesionales de la salud.

Dentro de este contexto mundial y nacional, la implementación de una clasificación de las complicaciones se consideraría fundamental para establecer las medidas de frecuencia de cada institución, medir el desempeño quirúrgico de los grupos, permitir comparaciones, identificar debilidades y fortalezas del proceso de atención y se constituye una buena fuente para los análisis económicos y de calidad que de ello se deriven.

3. OBJETIVOS

3.1 GENERAL

Evaluar las complicaciones quirúrgicas, en la población de pacientes atendidos en un centro hospitalario de tercer nivel de acuerdo a la clasificación de complicaciones propuesta por el grupo de la Universidad de Zúrich

3.2 ESPECIFICOS

1. Establecer la frecuencia de las complicaciones quirúrgicas en un centro hospitalario del nivel III mediante la aplicación de una clasificación de las mismas
2. Cuantificar la proporción de pacientes con complicaciones quirúrgicas, según los diferentes niveles de la clasificación
3. Cuantificar la proporción de pacientes con complicaciones quirúrgicas, según los diferentes servicios quirúrgicos
4. Evaluar la concordancia interobservador sobre la definición y la clasificación de las complicaciones

4. METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio Observacional Descriptivo de Cohorte Prospectiva en los pacientes intervenidos quirúrgicamente con análisis de concordancia interobservador.

4.2 POBLACION BLANCO

Todos los sujetos intervenidos quirúrgicamente independiente del tipo de cirugía, condición de la misma (ambulatoria u hospitalaria), así como el contexto de su realización (electiva o de emergencia), en la Clínica Universitaria de Teletón, en un periodo de seis meses que cumplan los siguientes criterios:

4.3.1 Criterios de inclusión:

- Todos los procedimientos quirúrgicos efectuados en la institución

4.3.2 Criterios de exclusión:

- Cirugía realizada en otra institución
- Paciente intervenido inicialmente fuera de las salas de cirugía

4.4 MUESTREO

El Tipo de muestreo se considera no probabilístico de selección consecutiva

4.4.1 Selección de la muestra

Selección por conveniencia de los pacientes que ingresan a salas de cirugía de la Clínica Universitaria Teletón

4.4.2. Tamaño de la muestra

La Clínica Universitaria de Teletón es una institución de tercer nivel, con atención de Urgencias y Hospitalización durante las 24 horas del día, los 365 días del año, y atiende pacientes de empresas de Medicina Prepagada y del Régimen Contributivo de Salud, ubicada en el municipio de Chía – Cundinamarca.

El volumen de procedimientos de la institución para el primer semestre de 2008 fue de 1905 cirugías , incluyendo Urgencias y cirugías programadas, así como las efectuadas con anestesia local, estableciéndose un promedio de 318 cirugías al mes.(28) Se considera una frecuencia esperada de complicaciones, al controlar el subregistro, cercana al 20 % de los pacientes.

Se calculó un tamaño de la muestra de 310 pacientes, empleando el programa estadístico TAMAMU diseñado por la unidad de Epidemiología de La Universidad Javeriana, considerando una población potencial de 2000 pacientes, con una proporción total de complicaciones de 20%, una precisión de 5% y un error alfa de 0.05, y haciendo una sobre estimación del 20%. Para la evaluación de la concordancia se calculo un tamaño de 80 pacientes, teniendo un valor alfa de 5%, un poder del 80%, una proporción de clasificación correcta del 80%, un valor de Kappa de control de 0.5 y esperado de 0.8, los cuales se obtendrán de manera aleatoria dentro de la muestra mayor de pacientes.

4.4.3. Reclutamiento

Los pacientes serán reclutados en el Servicio de Cirugía de la Clínica Universitaria Teletón por una enfermera capacitada por los investigadores.

Se estima un tiempo para obtener el tamaño de la muestra de 6 meses contabilizados a partir del inicio del presente trabajo.

4.5 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

El marco muestral lo constituyen todos los pacientes intervenidos quirúrgicamente durante los seis meses dedicados a la recolección de la información.

La recolección de la información se efectuara por parte de un Médico en Especialización en Cirugía General del programa de la Universidad de La Sabana (Residente) quien revisara las historias de los pacientes que se sometieron a cirugía en la Institución y una Jefe de Enfermería destinada para ello, diariamente, en compañía de Estudiantes de Medicina dentro del programa denominado Semilleros de Investigación, destinados también para tal actividad. Los datos se consignaran en una base de datos diseñada para tal fin y se evaluarán semanalmente por parte de al menos uno de los investigadores principales de este proyecto.

Así mismo en este punto existirá una participación activa por parte de los ingenieros del grupo de investigación acompañante, para la construcción de los procesos, la organización, logística y sistematización de la información.

La evaluación de la concordancia interobservador será hecha por dos médicos especialistas de la misma especialidad quirúrgica involucrada en la complicación, no tratantes del caso y de manera ciega respecto al médico involucrado directamente en la complicación y al paciente complicado; esta evaluación entre los observadores se efectuara en un periodo no mayor a 24 horas.

En aras de estandarizar las mediciones, un taller previo al inicio del estudio será diseñado con el fin de especificar las particularidades de la clasificación. Igualmente, se realizara una prueba piloto con 10 pacientes, para evaluar la aplicación del instrumento y solventar las dificultades que puedan surgir.

4.6 VARIABLES

4.6.1 Variable dependiente:

Presencia de una complicación quirúrgica, entendiéndose la misma como un **evento adverso relacionado con la práctica de un procedimiento quirúrgico, bien sea diagnóstico o terapéutico, y la cual se define según los criterios de la Universidad de Zúrich, como un resultado negativo caracterizado por cualquier desviación del**

curso postoperatorio normal establecido para cada procedimiento (14) . Se considerara el acto operatorio y no solamente el procedimiento quirúrgico, involucrando los eventos perioperatorios derivados del mismo

De igual manera se considerara como curso normal de un post operatorio, lo establecido de comun acuerdo entre dos observadores de la misma especialidad. La temporalidad de la complicación se acepta universalmente dentro de los siguientes 30 días después de efectuado el procedimiento quirúrgico.

4.6.2 Variables independientes

- Variables demográficas : Edad (número de años) , Genero
- Especialidad quirúrgica responsable
- Nivel del entrenamiento (Especialista/ subespecialista)
- Experiencia del profesional : (años de práctica médica en la especialidad)
- Contexto de su realización (ambulatorio u hospitalizado / urgencia o programado),
- Servicios hospitalarios involucrados en el manejo,
- Estancia hospitalaria final (número de días)

Además de las consideradas en la clasificación de las complicaciones, resultantes de efectuar el tratamiento de las mismas.

4.7 INSTRUMENTO

El instrumento a utilizar será la clasificación de las complicaciones quirúrgicas propuesta por el grupo de la Universidad de Zúrich y anteriormente descrito.

4.8. ANÁLISIS DE LOS DATOS

La información obtenida se presentará en gráficos y tablas de frecuencias. Las variables categóricas se presentaran como proporciones y las variables continuas como promedio y desviación estándar o medianas. La evaluación de la concordancia será hecha con la prueba de Kappa simple de Cohen para dos observadores y ponderado con los métodos de los pesos cuadráticos y de Cicchetti. Se utilizara el programa Stata SE 10 para realizar los cálculos estadísticos.

El control de los potenciales sesgos y confusores (riesgo quirúrgico del paciente, magnitud de la cirugía, estancia hospitalaria, etc) se efectúa inicialmente en el diseño, con criterios de inclusión claros y posteriormente en el análisis mediante estratificación por las posibles variables confusoras). Asimismo la evaluación de la concordancia interobservador se efectuara de forma ciega y se establecerá para todos los casos, asegurando el control del sesgo.

4.9 ASPECTOS ETICOS

Este es un estudio descriptivo considerado según la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, como sin riesgo.

Se respetarán los principios para investigación en humanos enunciados en la Declaración de Helsinki y revisada en octubre de 2000 en Escocia por la Asamblea Médica Mundial y los de la resolución del Ministerio de Salud 008430 de 1993. La confidencialidad de los datos obtenidos será garantizada utilizando a manera de identificación el número de la historia clínica. Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores principales. (Resolución Ministerio de Salud 008430 de 1993, Artículo 8)

En vista de lo anterior no se requiere consentimiento informado escrito.

4.10 DIFUSIÓN

Se preparará un artículo a partir de los resultados del estudio para publicar en una revista de circulación internacional, nacional o regional.

Los resultados se presentaran en el congreso nacional de cirugía del año correspondiente ala finalización del mismo.

5. ADMINISTRACION

5.1 Cronograma

El proyecto tiene una duración estimada total de 52 semanas, además del tiempo necesario para obtener una respuesta de la revista a donde se envíe el resultado de la investigación. Ver anexo 1.

5.2 Recursos Humanos

- Mónica Mora V, MD, Universidad de La Sabana.
- Valentín Vega. MD, MSc, Universidad de La Sabana.
- Álvaro Sanabria. MD, MSc, PhD, Universidad de La Sabana.
- Luis Carlos Domínguez. MD, MSc, Universidad de La Sabana.
- Camilo Osorio MD, Cirujano de Tórax, Clínica Teletón, Decano Universidad de La Sabana.

5.3 Presupuesto general

El presupuesto del proyecto se presenta en el archivo en MS Excel Anexo. El costo total del proyecto es de \$74.290.736 y se solicita la suma de \$27.330.555 (correspondiente al 36.7% del monto total del proyecto), como apoyo por parte de la Universidad de La Sabana con recursos del Fondo de Investigaciones o del Fondo Patrimonial Especial a través de la esta Convocatoria. Ver Anexo 2.

6. Anexo 1. Cronograma

[illegible]

7. Anexo 2. Presupuesto

DETALLE DEL PRESUPUESTO TOTAL					
Rubros	Fuentes				Total
	Fondo de Investigaciones	Financiamiento Entidad Externa	Unidad Académica	Otra Unidad	
1. Personal	16.982.555	-	36.591.800	10.368.381	63.942.736
2. Equipos (PC portatil)	3.000.000	-	-	-	3.000.000
3. Materiales	748.000	-	-	-	748.000
resma de papel (4)	12.000				
torner impresora (2)	200.000				
utiles y dotacion de oficina	300.000				
4. Salidas de Campo	-	-	-	-	-
5. Viajes	-	-	-	-	-
6. Bibliografía	-	-	-	-	-
7. Software (STATA SE 10)	4.000.000	-	-	-	4.000.000
8. Publicaciones	-	-	-	-	-
9. Honorarios y Servicios Técnicos	2.600.000	-	-	-	2.600.000
10. Construcciones	-	-	-	-	-
11. Mantenimiento	-	-	-	-	-
12. Administración	-	-	-	-	-
13. Otros	-	-	-	-	-
Total	27.842.555	-	36.591.800	10.368.381	74.290.736

8. RESULTADOS

Se realizaron 2160 procedimientos quirúrgicos en la Clínica Universidad de La Sabana durante el periodo del 1 de agosto del 2010 al 8 de febrero del 2011; de los cuales 74 fueron excluidos del estudio por haber sido efectuados extra institucionalmente o fuera de las salas de cirugía. Se incluyeron en el análisis 2086 procedimientos que fueron practicados en 1076 pacientes, con un promedio de 284 pacientes operados por mes y de 1,93 procedimientos por paciente. La edad promedio fue de 40 años (rango de 2 a 99 años); siendo el género predominante el masculino, con 52% del total. 1174 procedimientos fueron electivos y 912 de urgencia, de los cuales el 12% corresponden a trauma. Se realizaron 273 reoperaciones (13%) y la mortalidad total fue del 0,3% (7 pacientes). En el seguimiento POP de los pacientes evaluados a los 8 días, solo el 20% fue evaluable (pérdida de 861 pacientes) y a los 30 días POP, el 9% de los pacientes se evaluó (96 pacientes), por falta de registro en la historia clínica del control postoperatorio.

8. 1 *Análisis global*

El análisis de los sujetos estudiados solo incluyo como variables demográficas la edad y el sexo. El 47,7% fueron mujeres y la edad promedio fue de $35,5 \pm 8,5$ años. No se registró el régimen de afiliación (contributivo, subsidiado o vinculado) ya que no se encontró el dato en la historia clínica y las variables clínicas no se tuvieron en cuenta para la recolección de los datos, ya que no se requerían para la aplicación de la escala. El tiempo de seguimiento promedio fue de $4,5 \pm 1,5$ días.

La distribución por edad evidencio, una mayoría de eventos en los pacientes menores de 60 años (225 eventos) que corresponde al 72,3% de los complicados y al 13,2% del total de estos pacientes; en los pacientes mayores de 60 años, se encontraron 86 complicaciones, que corresponden al 27,6% de los complicados y al 22% del total de procedimientos en mayores de 60 años; con un predominio de pacientes complicados del género femenino (175 vs 136 masculino) pero con un comportamiento similar en la magnitud de los eventos, dado

por una mayor frecuencia de complicaciones menores (I-II) en ambos grupos (88,5% y 69,8% respectivamente).

La incidencia global de las complicaciones de acuerdo con la escala de Clavien – Dindo, fue de un 14,9% (311/2086), de las cuales el 80% fueron “menores”: grado I y II (con un 62% y 18,2% respectivamente) las clasificadas como grado IIIa 1,28%, IIIb 10,6%, IVa 3,2%, IVb 2,2% y grado V 2,2%.

La complicación global más frecuentemente encontrada fue el vomito postoperatorio con un 28,9% (90 procedimientos del total de las complicaciones), y un 4,3% en el total de todos los procedimientos, seguido de la anemia que requirió transfusión con un 16% (50/311) y un 2,4% en total (50/2086), otras complicaciones aparentemente muy frecuentes como la infección del sitio operatorio (ISO) se presento en un 10.9% (34/311), y a un 1.6% del total (34/2086) y la neumonía nosocomial en un 1,2% (4/311).

La experiencia quirúrgica de los cirujanos, medida en años de práctica, fue en promedio de 9,3 años (con un rango de 1 a 32 años) y según la especialidad, se encontró que para Cirugía General el promedio de años de experiencia es de 11 años, Ortopedia 6 años, Cirugía pediátrica 5 años, Neurocirugía y Ginecología 10 años, Cirugía Plástica 5 años, Urología 15 años y para el resto de especialidades 12 años en promedio.

8.2 Análisis por especialidad

La distribución de estas patologías por servicios evidencio en cirugía general un predominio del vomito postoperatorio (45 procedimientos), las reintervenciones (16 procedimientos) y la anemia que requirió transfusión (9 procedimientos) con porcentajes de 38,7%, 13,7% y 7,7% respectivamente; la ISO se presento en un 17,2% (20 procedimientos). El servicio de ortopedia presento más frecuentemente el vomito postoperatorio (13 procedimientos), la anemia (21 procedimientos) y las reintervenciones (8 procedimientos) con porcentajes de 10%, 32,8% y 12,5% respectivamente, Tabla 1.

El comportamiento de la clasificación por servicios de la clínica demostró que en su mayoría se presentaron en ellos complicaciones tipo I, seguidas de la tipo II (menores) lo cual está claramente evidente en la tabla número 2.

El análisis de las complicaciones según la especialidad y en términos de porcentajes, reveló que la especialidad que mayor complicaciones presentó fue cirugía general con un 37% del total de las complicaciones (116/311), y un 20,2% del total de los procedimientos realizados por esta especialidad (116/574), de las cuales el 72% fueron complicaciones grado I y II. Ortopedia presentó 20,5% de todas las complicaciones y un 15,8% del total de sus procedimientos; cirugía pediátrica presentó 2,5% del total de complicaciones y un 17,7% del total de sus procedimientos; neurocirugía presentó 10% del total de complicaciones y un 39,2% del total de sus procedimientos; ginecología presentó 14,2% del total de las complicaciones y un 10,5% del total de sus procedimientos; cirugía plástica presentó un 6,2% del total de las complicaciones y un 10,6% del total de sus procedimientos; urología presentó 5,2% del total de las complicaciones y un 8,7% del total de sus procedimientos. El resto de especialidades (cirugía de tórax, cirugía de mano, medicina interna, neumología, etc.) presentaron 4,2% del total de las complicaciones y un 10% del total de sus procedimientos y las especialidades de oftalmología y otorrinolaringología no presentaron complicaciones, Tabla 3.

Dado el perfil epidemiológico de la Clínica Universitaria de la Sabana, de centro de alta prevalencia de pacientes traumatizados, se consideró el número de procedimientos quirúrgicos relacionados con el trauma, siendo un 12% en total de todos los procedimientos (240/2086), y dentro de las complicaciones el 14% fueron procedimientos relacionados con el trauma (42/311), la especialidad más frecuentemente involucrada fue ortopedia que maneja 23 procedimientos del total de su especialidad relacionados con el trauma es decir un 35,9% (23/64), seguida de cirugía general con 10 procedimientos que significa un 8,6% del total de sus procedimientos relacionados con el trauma (10/116). El área corporal con más complicaciones quirúrgicas fue el abdomen, donde se incluyen procedimientos de cirugía pediátrica, cirugía general, urología, ortopedia (cirugía de columna) y ginecología con un 51% del total de las complicaciones.

8.3 Análisis por complicaciones

Al efectuar la evaluación de las complicaciones (patologías específicas) y su distribución de acuerdo a la estratificación por la escala en sus niveles (I - V), se apreció que en las clasificadas como grado I las más

frecuentes fueron el vomito postoperatorio y las ISO, en el grado II las más frecuentes fueron la anemia que requirió transfusión y la nutrición parenteral total, en el grado IIIa drenaje de colecciones por radiología intervencionista e infiltraciones por dolor postoperatorio, en el grado IIIb todas las reintervenciones que se llevaron a cabo bajo anestesia general, en el grado IVa la falla ventilatoria que requirió intubación y la falla cardiovascular que requirió soporte, y en el grado IVb el síndrome de disfunción orgánica múltiple que requirió traslado a UCI.

El análisis de las complicaciones de manera topográfica (por área corporal intervenida), demostró que la mayoría de los procedimientos fueron efectuados en el abdomen (792) que corresponden a un 37% del total, de los cuales el 20% (58 procedimientos) presentaron complicaciones, y de estas el 80% fueron menores. Así mismo, el área corporal con menor número de complicaciones fue el cuello con una sola complicación.

Una evaluación del problema de acuerdo al escenario en el cual se efectuó la cirugía (Cirugía de Urgencia o Cirugía programada), evidencio una menor incidencia en los procedimientos electivos (11%) correspondiendo a 134 /1174 procedimientos, siendo el 82% complicaciones menores. En esta categoría de análisis, la mayor proporción de complicaciones se presento en los procedimientos de urgencia, con una incidencia de un 19%, (177/912), con un 79% de complicaciones menores.

La evaluación del tiempo quirúrgico dentro de los procedimientos efectuados en los pacientes complicados evidencio una diferencia importante: 90 minutos promedio de cirugía (medida desde la incisión quirúrgica hasta el cierre de la misma) con una duración que oscilo entre 80 y 100 minutos, en los pacientes complicados, versus 53 minutos de promedio en los no complicados.

Al profundizar en este aspecto y discriminando el tiempo quirúrgico promedio empleado por grado de complicación, se encontró que en los pacientes con complicaciones grado I fue de 78 minutos, en los grado II 106 minutos, en los grado IIIa 58 minutos, en los grado IIIb 111 minutos, en los grado IVa 99 minutos, en los grado IVb 123 minutos y por último, en los grado V 137 minutos.

El área geográfica donde se detecto con mayor frecuencia la complicación fue en el Servicio de Hospitalización, con el 76,8% (239 procedimientos), salas de cirugía 9% (28), detectadas mientras los pacientes se encontraban

en el servicio de recuperación postoperatoria esperando su egreso o el traslado al servicio de hospitalización), urgencias 13,5% (42) y en consulta externa 0,64% (2) de los casos y el personal que con mayor frecuencia detectó la complicación fue el médico tratante en un 55,9%, seguido del médico no tratante con un 36,6 % y del personal de enfermería con un 7,3% de las complicaciones quirúrgicas.

El porcentaje de reoperaciones en los pacientes complicados fue de un 13% de los cuales en su gran mayoría un 76% fueron reintervenidos por el cirujano inicial.

Las especialidades implicadas en el manejo de un paciente complicado fueron 1,5 y las 3 mayoritariamente implicadas son cirugía general, ortopedia y ginecología. La Unidad de Cuidados intensivos (UCI) participó activamente en el manejo de un 5% de los complicados, especialmente de las complicaciones mayores.

La estancia promedio (LOS) de los pacientes complicados fue de 14,8 días, con un 77% de los mismos inferior a 15 días (240 pacientes) y un LOS superior a 60 días en únicamente 18 pacientes (5%).

La complicación quirúrgica de mayor grado (V) de acuerdo a la escala corresponde a la mortalidad, la cual en nuestro estudio fue de 7 pacientes, que constituye el 2,2% de los pacientes con complicaciones quirúrgicas y el 0,65% de todos los pacientes intervenidos quirúrgicamente dentro del periodo de observación.

La validación de la concordancia interobservador, para evaluación de la escala como instrumento de medición resultó en un coeficiente de Kappa simple de Cohen de 0,61 (IC 95% 0.59-0.67); un Kappa ponderado asumiendo los pesos según el método de los pesos cuadráticos de 0.77 (0.74-0.83) y según el método de Cicchetti de 0.83 (0.79-0.87), indicando un buen nivel de concordancia, que dado lo complejo y novedoso del instrumento, refuerza la utilidad del instrumento para su propósito final.

9. DISCUSION

La evaluación de las complicaciones operatorias es un tema complejo, dada la deficiencia de instrumentos para su adecuada medición y clasificación, aunado a una pobre cultura organizacional que aborde el problema de una manera proactiva y no punitiva.

Su análisis causal y el reconocimiento como factor adverso para el sistema de salud, ha sido recientemente puesto en relieve, dada la política universalmente aceptada de seguridad al paciente y hace parte de los objetivos principales de la estrategia recientemente implementada por la OMS, dentro del programa Safe Surgery Save Lives y la obligatoriedad de las listas de chequeo en los pacientes quirúrgicos (29).

A nivel regional, el estudio IBEAS , desarrollado en instituciones de salud de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú con la colaboración de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, y los Ministerios de Salud de los países participantes, determina que para Colombia la prevalencia global de pacientes con algún Evento Adverso (EA) fue de un 13,1 y en un 29,1 de los casos estaba relacionados con algún procedimiento quirúrgico (30).

Tal vez la mayor dificultad existe en la falta de uniformidad universal para la definición de una complicación quirúrgica. Esto quedo evidente en una publicación reciente donde se hace una aproximación conceptual y se ilustra la complejidad del tema, con nueve autoridades internacionales discrepando parcialmente de la misma, a través de los comentarios al artículo principal. (31)

Este aspecto de la no clara y uniforme definición conceptual, es evidente en el ejercicio medico actual de los cirujanos en Colombia: de acuerdo con la legislación vigente, se considera un evento adverso como ***“el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño y pueden ser prevenibles y no prevenibles”***. Así mismo la definición de una complicación se plantea como ***“el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente”***.

(31)

Esta definición de complicación sería aplicable únicamente a las enfermedades no sujetas a intervenciones quirúrgicas, dado que todo procedimiento intervencionista (incluyendo la cirugía) es una atención en salud y por lo tanto puede generar un daño.

Debido a lo anterior y según la definición de evento adverso, consideramos que dentro del particular escenario quirúrgico y desde una perspectiva holística, una complicación quirúrgica es un evento adverso y como tal debe ser analizado, implicando una concepción mucho más amplia del problema y que en sincronía con la interpretación universalmente aceptada de una complicación quirúrgica (32)

Para la elaboración de este trabajo decidimos utilizar la definición y clasificación de las complicaciones de la Universidad de Zúrich, universalmente aceptada y empleada, que se basa principalmente en las consecuencias terapéuticas de la complicación y ha sido validada internacionalmente para las diferentes áreas quirúrgicas (33).

Las complicaciones quirúrgicas dentro de un enfoque de calidad en la atención en salud, se consideran un poderoso indicador de resultado (35) y por ello es necesaria y valiosa su medición y clasificación. La utilidad de esta metodología propuesta por Dindo et al, se ha hecho partícipe a la evaluación de la calidad en varios grupos quirúrgicos y diferentes especialidades, encontrando que su implementación y uso estandarizado puede guiar las decisiones en la estratificación del tratamiento (36,40).

Se encontró que la incidencia de las complicaciones en nuestra institución (14,9%), es comparable con los resultados publicados internacionalmente, constituyéndose esta metodología en una fortaleza del estudio. Así mismo, esta cifra está dentro de lo reportado mundialmente como “aceptable” (3-17%) de acuerdo a una reciente exposición del problema (34). Desconocemos si dentro del escenario nacional esta cifra es prohibitiva o por el contrario se encuentra dentro de las más bajas, dado la ausencia de reportes y de esta metodología de análisis.

Sin embargo por lo anterior podría inferirse que, la calidad del proceso quirúrgico en nuestra institución está dentro de lo esperado para instituciones similares en complejidad y nivel de atención donde se efectuaron

mediciones con esta escala, y se constituye en una referencia objetiva importante para un futuro plan de mejoramiento institucional.

Según los diferentes niveles de clasificación de la escala de Clavien-Dindo se encontró que las complicaciones que con mayor frecuencia se presentan son las Grado I y II con un 62% y 18,3% del total de las complicaciones. La especialidad que mayor complicaciones presentó fue cirugía general con un 37,2% y la que menor complicaciones tuvo fue cirugía pediátrica con un 2,5%, lo anterior es explicado por el mayor número de procedimientos en cirugía general con respecto a las otras especialidades, así como la calidad del registro en las historias clínicas del seguimiento ambulatorio de los pacientes en consulta externa; una complicación operatoria comprende los eventos incidentes hasta 30 días del postoperatorio inicial a excepción de injertos vasculares o prótesis, donde este límite se amplía hasta un año.

Los hallazgos de la presente investigación corroboran nuestra percepción subjetiva, acerca de la mayor visibilidad de las complicaciones llamadas mayores, dejando de lado o no considerando las menores como complicaciones, cuando corroboramos que esto no es cierto ya que como los resultados lo demuestran hay una gran mayoría de complicaciones menores, (que afortunadamente resuelven prontamente y de manera conservadora), estando por esto subregistradas y sesgando la medida de frecuencia del problema hacia una subestimación de las cifras finales.

Esto puede representar un posible foco de intervención futura (complicaciones menores), desde una perspectiva de costo/efectividad, dada su eventual prevención en algunos casos, e impactando favorablemente la economía del sistema de salud, más que efectuando un esfuerzo en la prevención primaria y secundaria de las complicaciones mayores, que en muchos casos no lograría realizarse (trauma, factores propios del paciente, complejidad de los procedimientos, etc.).

Estos hallazgos de subregistro y deficiente categorización fueron corroborados por otros autores quienes además concluyen que hay un predominio de los grados I y II, constituyendo cerca de 2/3 de los pacientes complicados (38). Esta distribución de los eventos se corrobora en nuestro estudio (grado I y II, con un 62% y un 18% respectivamente), indicando un patrón de ocurrencia de los eventos de manera similar y corroborando

nuevamente que las complicaciones menores (las que no son reportadas en muchos de los casos) son las que se presentan con mayor frecuencia; y no las mayores como por lo general se consideran como mas frecuentes.

Otro estudio en pacientes de Ortopedia encontró que su utilidad se amplía al incorporarse la perspectiva de todos los actores involucrados en la atención en salud (no solamente el enfoque asistencial) al evaluar el costo total del paciente, del asegurador y del hospital en los pacientes complicados (39).

Las grandes ventajas de esta clasificación son la uniformidad en el reporte de los resultados, la comparabilidad de los mismos en dos o más periodos diferentes, de varias instituciones y de los diferentes servicios quirúrgicos entre sí en una o más instituciones, dado que es un indicador de resultado y no del proceso de atención. (42).

La especialidad quirúrgica que más complicaciones presento fue cirugía general, explicado en parte por el mayor número de procedimientos realizados en nuestra institución (27%) en comparación con el resto de especialidades, seguida por ortopedia con un 20,5%, especialidad que según este estudio es la que más pacientes poli traumatizados maneja, acorde con el perfil epidemiológico de la Clínica.

Las complicaciones relacionadas con el tipo de cirugía evidencia unan mayor incidencia en los pacientes intervenidos en situaciones de urgencia, debido a la naturaleza especial de estos pacientes (factores de riesgo no controlados), lo cual es evidente en la gran cantidad de complicaciones comparada con los procedimientos electivos, particularmente en los pacientes traumatizados (14%); comparado con la literatura que muestra mayores complicaciones en procedimientos realizados de urgencia 33,7% vs. 14,2% en procedimientos electivos (43)

El mayor tiempo quirúrgico en los pacientes con complicaciones “mayores”, no pudiera establecerse como factor causal de la complicación debido al diseño del presente estudio, pero si pudiera relacionarse con una mayor dificultad en la realización del procedimiento y por ende podría ser una fuente de posible intervención, dado su eventual poder predictor de futuras complicaciones.

La experiencia quirúrgica de los profesionales de la clínica, a nuestro juicio, es una fortaleza de los resultados, por cuanto evidencia una curva de aprendizaje ya cumplida, determinada por el número promedio de años de los grupos quirúrgicos. Los reportes de la literatura en cuando una curva de aprendizaje definida para cada procedimiento es controversial, ya que depende de la habilidad, las aptitudes de cada individuo, la complejidad de cada procedimiento y las diferentes especialidades quirúrgicas. Sin embargo hay reportes que indican una curva de aprendizaje para cesáreas de 40 procedimientos realizados bajo supervisión (44), de igual forma para las colecistectomías laparoscópicas se considera que la realización de 25 confiere un grado aceptable de experiencia en esta técnica, pero se requieren más de 40 colectomias para adquirir la misma habilidad en este procedimiento (45). En estos casos, es posible asumir que dicha curva fue alcanzada en relación al número de procedimientos realizados por año y el número de años de los cirujanos en la práctica clínica. En un contexto de institución universitaria, limita la apreciación de una mayor frecuencia de pacientes complicados por un “mutuo aprendizaje” (instructor y alumno) y refuerza la posible relación de los eventos con la gravedad de los casos manejados.

Se encontraron limitaciones relacionadas con el seguimiento de los pacientes, debido a un deficiente registro de las consultas postoperatorias (POP) en los días 8 y 30 del seguimiento, estableciéndose un sesgo de difícil cuantificación, pero que hace sub estimar la real incidencia del problema.

De alguna manera, esto se compensa por el hecho de que la detección mayor de los casos complicados fue en la fase postoperatoria inmediata (primeras 24 horas, que fueron 16 pacientes) y mediata en el servicio de hospitalización del paciente. La menor tasa de complicaciones en los pacientes ambulatorio (8,6%) siendo 27 procedimientos detectados en la reconsulta de urgencias o en consulta externa, se relaciona directamente con la complejidad menor del procedimiento que se incluye como ambulatorio

La concordancia interobservador (índice de Kappa) evidencia objetivamente, hasta qué punto los diferentes observadores coinciden en su medición y es un indicador de la fiabilidad de la medición (42). Aunque los resultados obtenidos evidencian un buen nivel de concordancia, la precisión del estimador debe ser evaluada,

mediante un estudio posterior, donde se establezca un test de hipótesis (con intervalos de confianza y significancia estadística) y se estudie mejor este importante aspecto.

La limitación principal de este estudio es su diseño de tipo observacional, explícito dentro de los objetivos del trabajo, que constituye un estudio exploratorio, sin inferencias causales, pero que permite establecer unas medidas de frecuencia propias y de forma real, útiles en grado sumo a la comunidad médica, administrativa y de pacientes atendidos en la Clínica Universitaria Teletón.

De igual manera, cabe anotar el subregistro del seguimiento postoperatorio de los pacientes, que posiblemente hace mayor la cifra global de complicaciones operatorias, constituyéndose en un punto de mejoramiento dentro de una política institucional de evaluación de la calidad.

Se considera una primera fase, dentro de un enfoque del análisis de los eventos adversos quirúrgicos, que motiva a profundizar en el tema mediante la elaboración de estudios analíticos, representa un punto inicial para futuras comparaciones y establece la necesidad de una cultura de la medición basada en parámetros objetivos y confiables. Así mismo la distribución de las complicaciones de manera descrita en el presente trabajo, es una oportunidad para evaluar desde una perspectiva de estudios de economía en la salud, su impacto dentro de una institución e identificaría sitios de intervención muy precisos.

En conclusión, se considera que la escala de Clavien-Dindo es una clasificación que puede ser aplicada de forma fácil y confiable en nuestra institución, objetiviza las complicaciones, evitando y disminuyendo el subregistro de las mismas. La incidencia de los eventos adversos quirúrgicos (complicaciones) dentro de nuestra institución es comparable a lo reportado en la literatura (34) como aceptable y evidencia un predominio de eventos de menor repercusión clínica para el paciente, comparado con aquellos que amenazan seriamente la vida y representan en principio un mayor costo en términos de recursos humanos, infraestructura e insumos, con un impacto negativo para el sistema de salud.

Tabla 1. Tipo de complicaciones por especialidad

TIPO DE COMPLICACION POR ESPECIALIDAD									
	Vomito POP	ISO	Dolor	Anemia	Re intervención	IVU	Neumonía	Otras	TOTAL
Cirugía General	45	20	5	9	16	1	1	19	116
Ortopedia	13	2	7	21	8	2	0	11	64
Cirugía Pediátrica	5	0	1	0	1	0	0	1	8
Neurocirugía	6	0	5	7	3	1	1	8	31
Ginecología	10	8	4	9	0	8	1	4	44
Cirugía Plástica	5	4	0	2	2	0	0	8	19
Urología	6	0	0	1	2	0	0	7	16
Oftalmología	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Otorrinolaringología	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Otra	0	0	0	1	1	1	1	7	13
TOTAL	90 (28,9%)	34 (10,9%)	22 (7%)	50 (16%)	33 (10,6%)	13 (4,2%)	4 (1,2%)	65 (20,9%)	311

Tabla 2. Grados de complicación por especialidad.

GRADOS DE COMPLICACION POR ESPECIALIDAD								
	Grado I	Grado II	Grado IIIa	Grado IIIb	Grado IV a	Grado IV b	Grado V	TOTAL
Cirugía General	75	9	2	16	4	6	4	116 (37,2%)
Ortopedia	30	23	0	8	3	0	0	64 (20,5%)
Cirugía Pediátrica	7	0	0	1	0	0	0	8 (2,5%)
Neurocirugía	15	8	0	3	2	1	2	31 (10%)
Ginecología	31	13	0	0	0	0	0	44 (14,2%)
Cirugía Plástica	14	2	0	2	1	0	0	19 (6,2%)
Urología	11	1	2	2	0	0	0	16 (5,2%)
Oftalmología	0	0	0	0	0	0	0	0 (0%)
Otorrinolaringología	0	0	0	0	0	0	0	0 (0%)
Otra	10	1	0	1	0	0	1	13 (4,2%)
TOTAL	193 (62%)	57 (18,3%)	4 (1,4%)	33 (10,6%)	10 (3,3%)	7 (2,2%)	7 (2,2%)	311

Tabla 3. Complicaciones en total por especialidad.

	Procedimientos en total no complicados	Complicaciones			TOTAL	
			% sobre las complicaciones (n/311)	% de complicaciones sobre el total de proc de cada especialidad		% de proced por especialidad sobre el total (n/2086)
Cirugía General	458	116	37,2	20,2	574	27,6
Ortopedia	341	64	20,5	15,8	405	19,41
Cirugía Pediátrica	37	8	2,5	17,8	45	2,2
Neurocirugía	48	31	10	39,2	79	3,8
Ginecología	375	44	14,2	10,5	419	20
Cirugía Plástica	160	19	6,2	10,6	179	8,5
Urología	167	16	5,2	8,7	183	8,8
Oftalmología	9	0	0	0	9	0,43
Otorrinolaringología	64	0	0	0	64	3,06
Otra	116	13	4,2	10,1	129	6,2
TOTAL	1775	311	100	14,9	2086	100

10. BIBLIOGRAFIA

1. Boermeester E N, M A Ramrattan, S M Smorenburg, D J Gouma and M A The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review Qual. Saf. Health Care 2008;17;216-223
2. Gawande Atul et al. WHO Guidelines for Safe Surgery. World Alliance for Patient Safety. First Edition – 2008. Safe surgery – Save lives. Disponible en www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/ Consultado el 26 de Julio de 2008.
3. Weiser T, Regenbogen S E, Thompson K, Haynes A B, et al. An estimation of the global volume of surgery. Lancet ,2008, 372: 139 – 144
4. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. International Journal of Quality in Health Care, 2002, 14:269–76.
5. Yip MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. British Journal of Surgery, 2002, 89:110–3.
6. Brennan TA, Leap LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med, 1991;324: 377-384
7. Venn EJ, Steenbruggen J, Roukema Classifying Surgical complications A Critical Appraisal Arch Surg. 2005;140:1078-1083
8. Bhattacharyya N, Fried M. Assessment of the morbidity and complications of Total Thyroidectomy Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2002, 128:389 - 392
9. Law S, MBBChir, Wong KH et al, Predictive Factors for Postoperative Pulmonary Complications and Mortality After Esophagectomy for Cancer. Ann Surg 2004;240: 791–800
10. Diaz de Liaño A., Yarnoz C, Aguilar R, Artieda C, Rationale for gastrectomy with D2 Lymphadenectomy in the treatment of gastric cancer . Gastric Cancer (2008) 11: 96–102
11. Dimick JB, Cowan JA, Ailani G et al. National Variation in Operative Mortality rates for Esophageal resection and the Need for Quality Improvement. Arch Surg 2003, 138: 1305-1309

12. Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg.* 2002;137:611-618
13. Gaitan H, Eslava JS, Rodriguez N et al. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. *Rev Salud Publica* 2008, 10 (2):215-226
14. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of Surgical Complications A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. *Ann Surg* 2004;240: 205–213
15. Birkmeyer JD, Birkmeyer NJ, Dimick JB. Measuring the quality of surgical care: structure, process, or outcomes? *J Am Coll Surg.* 2004; 198:626
16. Kievit J, Marang–van de Mheen PJ. *The National Surgical Adverse Event Registration: A Study Protocol by the Association of Surgery of the Netherlands.* Protocol version 3.5. Utrecht: Association of Surgeons of the Netherlands; 1995.
17. Thomas EJ, Stussent DM, Burstin HR et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med care* 2000; 38:261-271.
18. Reportable Events Guidelines. Ministry of Health New Zeland. Disponible en:
<http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/0/DDFCEFC693AEBC4CC256AD0007F41BB> Consultado 25 de Julio de 2008.
19. Clavien P-A, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery.* 1992; 111:518-526.
20. Feldman L, Barkun J, Barkun A, et al. Measuring postoperative complications in general surgery patients using an outcomes-based strategy: comparison with complications presented at morbidity and mortality rounds. *Surgery.* 1997; 122:711–719; discussion 719–720.
21. Targarona EM, Espert JJ, Bombuy E, et al. Complications of laparoscopic splenectomy. *Arch Surg.* 2000;135:1137–1140.

22. Ghobrial RM, Saab S, Lassman C, et al. Donor and recipient outcomes in right lobe adult living donor liver transplantation. *Liver Transpl.* 2002;8:901–909
23. Daley J, Henderson W, Khuri S. Risk-adjusted surgical outcomes. *Annu Rev Med.* 2001;52:275–287
24. Birkmeyer NJ, Birkmeyer JD. Strategies for improving surgical quality—should payers reward excellence or effort? *N Engl J Med* (2006) 354:864–70.
25. Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004;328:199
26. C Brown C, T Hofer T, A Johal A, R Thomson R et al. An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 3. End points and measurement. *Qual. Saf. Health Care* 2008; 17; 170-177.
27. Ministerio de la Protección Social. Resolución N 1446 de 08 de mayo de 2006. “Por la cual se define el sistema de información para la calidad y se adoptan los Indicadores de Monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en la Atención en Salud”
28. Datos obtenidos en el Registro de Cirugías de la Oficina de Anestesia, de la Clínica Universitaria de Teletòn, durante el periodo de enero a Julio de 2008.
29. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A Surgical Safety Checklist to reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med.* 2009; 360: 491-499
30. www.msc.es/organizacion/sns/.../docs/INFORME_IBEAS.pdf
31. www.unisinucartagena.edu.co/ObservatorioS/doc/La/Seguridad/del/Paciente/y/la/Atencion/Segura.pdf
32. Dindo D, Clavien P. What Is A Surgical Complication?. *World J Surg.* 2008; 32: 939-941.
33. Clavien P, Barkun J, Oliveira M, et al. The Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications. *Ann Surg.* 2009; 250: 187-196.

34. Sokol DK, Wilson J. What is A Surgical Complication?. *World j Surg.* 2008; 32: 942-944
35. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *International Journal for Quality in Health Care* 2003; Vol. 15, (6): 523–530
36. Perisadinis C, Herberger B, Papadogeorgakis N, et al. Complications After Free Flap Surgery: Do We Need Standarized Classification of Surgical Complication?. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2012; 50: 113-118.
37. Casdei R, Ricci C, Pezzilli R, et al. Assessment of Complications According to the Clavien-Dindo Classification After Distal Pancreatectomy. *J Pancreas.* 2011; 12(2): 126-130.
38. Sink E, Leunig M, Zattz I, et al. Reliability of a Complication Classification System for Orthopedic Surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 2012; 470: 2220-2226.
39. Slankamenac K, Graf R, Puhan M, et al. Perception of Surgical Complications Among Patients, Nurses and Physicians: A Prospective Cross-Sectional Survey. *Patient Saf Surg.* 2011; 5:30.
40. Woodfield J, Pettigrew R, Plank L, et al. Accuracy of the Surgeon's Clinical Prediction of Perioperative Complications Using a Visual Analog Scale. *World J Surg.* 2007; 31: 1912-1920.
41. Clavien P, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed Classification of Complications of Surgery With Examples of Utility in Cholecystectomy. *Surgery.* 1992; 111(5): 518-26.
42. www.fisterra.com/mbe/investiga/kappa/kappa2.pdf
43. Murtaza B, Saeed S, Sharif MA. Postoperative complications in emergency versus elective laparotomies at a peripheral hospital. *J Ayub Med Coll Abbottabad.* 2010; 22(3): 42-7.
44. Soergel P, Jensen T, Moakowski L, et al. Characterization of the learning curve of caesarean section. *Arch Gynecol Obstet* 2012; 286: 29-33.

45. Fernández R, Tartas A, Jiménez F.J, et al. Curva de aprendizaje en la técnica de Stoppa. *Cir Esp* 2002; 72(3): 152-6.

UNIVERSIDAD DE LA SABANA

RESUMEN ANALÍTICO DE INVESTIGACIÓN (R.A.I)

No.	VARIABLES	DESCRIPCIÓN DE LA VARIABLE
1	NOMBRE DEL POSTGRADO	Cirugia General
2	TÍTULO DEL PROYECTO	Medición de las complicaciones quirúrgicas en un Hospital de tercer nivel- un enfoque asistencial. Estudio observacional descriptivo
3	AUTOR(es)	Mora Vanegas Monica del Pilar, Vega Peña Neil Valentin, Sanabria Quiroga Alvaro Enrique, Dominguez Luis Carlos, Osorio Baker Camilo
4	AÑO Y MES	2012 diciembre
5	NOMBRE DEL ASESOR(a)	Vega Peña Neil Valentin, Sanabria Quiroga Alvaro Enrique
6	DESCRIPCIÓN O ABSTRACT	Se pretende medir las complicaciones quirúrgicas en un Hospital de nivel III, de acuerdo con la Escala de La Universidad de Zúrich, que las clasifica según el manejo. Es importante conocer, definir y unificar que es y cómo se clasifican las complicaciones. Con los resultados se espera llenar el vacío de información acerca de la definición y clasificación de una complicacion. Se encontró que la incidencia de complicaciones fue de 14,9%, y el 80% fueron menores, las mas frecuentes fueron el vomito, la anemia y la ISO. La validación de la concordancia interobservador, resulto en un coeficiente Kappa de 0,61. La escala puede ser aplicada de forma fácil, objetiviza las complicaciones y disminuye el subregistro de estas.
7	PALABRAS CLAVES	complicacion, cirugia, subregistro, clasificacion, incidencia
8	SECTOR ECONÓMICO AL QUE PERTENECE EL PROYECTO	Investigacion y desarrollo
9	TIPO DE ESTUDIO	Estudio observacional de cohorte prospectiva
10	OBJETIVO GENERAL	Evaluar las complicaciones quirúrgicas, en la población de pacientes atendidos en un centro hospitalario de tercer nivel de acuerdo a la clasificación de complicaciones propuesta por el grupo de la Universidad de Zúrich

11	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	<p>1. Establecer la frecuencia de las complicaciones quirúrgicas en un centro hospitalario del nivel III mediante la aplicación de una clasificación de las mismas. 2. Cuantificar la proporción de pacientes con complicaciones quirúrgicas, según los diferentes niveles de la clasificación. 3. Cuantificar la proporción de pacientes con complicaciones quirúrgicas, según los diferentes servicios quirúrgicos. 4. Evaluar la concordancia interobservador sobre la definición y la clasificación de las complicaciones</p>
12	RESUMEN GENERAL	<p>Este proyecto pretende efectuar la medición de las complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias en un Centro hospitalario de nivel III, con un estudio observacional de cohorte prospectiva, de acuerdo con la Escala de Clasificación de Complicaciones propuesta por el Grupo de La Universidad de Zürich, la cual las clasifica de acuerdo al manejo que hay que darle a cada grado de complicación. Ya que en nuestro medio se hacen obligatorias y necesarias las mediciones de las complicaciones, dada la resolución 1446 de mayo del 2006 del Ministerio de la Protección Social, es importante conocer, definir y unificar que es y cómo se clasifican las complicaciones quirúrgicas y de igual forma, realizar mediciones que sean objetivas y dejar de lado la subjetividad de la clasificación por parte de los médicos tratantes cuando de complicaciones se habla. Se pretende realizar este proyecto porque es necesario conocer y reportar las complicaciones quirúrgicas. Asimismo, se constituye en la primera fase de un proceso que comprende una estandarización de la medición de los resultados negativos, tema de por si subjetivo y polémico, procurando efectuarlo desde una perspectiva asistencial, que se complementaria posteriormente en otras fases con análisis económicos en salud derivados de estas mediciones de complicaciones, estudios de calidad hospitalaria y de desempeño de los grupos quirúrgicos y de las instituciones. Con los resultados obtenidos se espera llenar el vacío de información existente en nuestro medio acerca de la definición y clasificación de una complicación quirúrgica utilizando la escala y establecer un lenguaje común para todos los involucrados en un acto quirúrgico: Pacientes, profesionales de la salud y prestadores/aseguradores por medio de la incorporación de una herramienta útil, de fácil aplicación y altamente confiable de beneficio general para estos actores. C8Su realización esta a cargo de dos grupos investigadores con experiencia en el tema, de la Facultad de Medicina e Ingeniería de la Universidad de La Sabana y es altamente posible dadas las características de su diseño, así como desde el punto de vista de presupuestos y recurso humano a emplear. Se encontró que hay una incidencia global de complicaciones de acuerdo con la escala de Clavien-Dindo fue de un 14,9% (311 procedimientos de 2086 incluidos), de las cuales el 80% fueron complicaciones menores, dentro de las cuales las mas frecuentemente encontradas fueron el vomito POP con un 28,9%, seguido de la anemia que requirió transfusión con un 16% y la ISO en un 10,9% de los casos; la especialidad que mayor numero de complicaciones presento fue cirugía general con un 37% del total de complicaciones y un 20,2% del total de todos los procedimientos, seguida por ortopedia. La validación de la concordancia interobservador, que evalúa la escala como instrumento de medición, resulto en un coeficiente de Kappa simple de Cohen de 0,61, indicando un buen nivel de concordancia. Se considera que la escala de Clavien-Dindo es una clasificación que puede ser aplicada de forma fácil y confiable, que objetiviza las complicaciones, evitando y disminuyendo el subregistro de las mismas.</p>

13	CONCLUSIONES.	<p>En conclusión, se considera que la escala de Clavien-Dindo es una clasificación que puede ser aplicada de forma fácil y confiable en nuestra institución, objetiviza las complicaciones, evitando y disminuyendo el subregistro de las mismas. La incidencia de los eventos adversos quirúrgicos (complicaciones) dentro de nuestra institución es comparable a lo reportado en la literatura (34) como aceptable y evidencia un predominio de eventos de menor repercusión clínica para el paciente, comparado con aquellos que amenazan seriamente la vida y representan en principio un mayor costo en términos de recursos humanos, infraestructura e insumos, con un impacto negativo para el sistema de salud.</p>
----	----------------------	---

14	FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	<p>adverse events: a systematic review Qual. Saf. Health Care 2008;17:216-223. 2. Gawande Atul et al. WHO Guidelines for Safe Surgery. Wold Alliance for Patient Safety. First Edition – 2008. Safe surgery – Save lives. Disponible en www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/ Consultado el 26 de Julio de 2008. 3. Weiser T, Regenbogen S E, Thompson K, Haynes A B, et al. An estimation of the global volume of surgery. Lancet ,2008, 372: 139 – 144. 4. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. International Journal of Quality in Health Care, 2002, 14:269–76. 5. Yii MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. British Journal of Surgery, 2002, 89:110–3. 6. Brennan TA, Leap LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med, 1991;324: 377-384. 7. Venn EJ, Steenbruggen J, Roukema Classifying Surgical complications A Critical Appraisal Arch Surg. 2005;140:1078-1083. 8. Bhattacharyya N,Fried M. Assesment of the morbidity and complications of Total Thyroidectomy Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2002, 128:389 - 392 . 9. Law S, MBBCChir, Wong KH et al, Predictive Factors for Postoperative Pulmonary Complications and Mortality After Esophagectomy for Cancer. Ann Surg 2004;240: 791–800. 10. Diaz de Liaño A., Yarnoz C, Aguilar R, Artieda C, Rationale for gastrectomy with D2 Lymphadenectomy in the treatment of gastric cancer . Gastric Cancer (2008) 11: 96–102. 11. Dimick JB, Cowan JA, Ailanadi G et al. National Variation in Operative Mortality rates for Esophageal resection and the Need for Quality Improvement. Arch Surg 2003, 138: 1305-1309. 12. Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. Arch Surg. 2002;137:611-618. 13. Gaitan H, Eslava JS, Rodriguez N et al. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. Rev Salud Publica 2008, 10 (2):215-226. 14. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of Surgical Complications A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey .Ann Surg 2004;240: 205–213. 15. Birkmeyer JD, Birkmeyer NJ, Dimick JB. Measuring the quality of surgical care: structure, process, or outcomes? J Am Coll Surg. 2004; 198:626. 16. Kievit J, Marang–van de Mheen PJ. The National Surgical Adverse Event Registration: A Study Protocol by the Association of Surgery of the Netherlands. Protocol version 3.5. Utrecht: Association of Surgeons of the Netherlands; 1995. 17. Thomas EJ, Stussent DM, Burstin HR et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med care 2000; 38:261-271. 18. Reportable Events Guidelines. Ministry of Health New Zeland. Disponible en: http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/0/DDFCEFCDD693AEB4CC256AD0007F41BB Consultado 25 de Julio de 2008. 19. Clavien P-A, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. Surgery. 1992; 111:518-526. 20. Feldman L, Barkun J, Barkun A, et al. Measuring postoperative complications in general surgery patients using an outcomes-based strategy: comparison with</p>
----	------------------------	--

Vo Bo Asesor y Coordinador de Investigación: